**2012 年 4 月 1 日改訂(第 4 版)
*2009 年 10 月 1 日改訂(第 3 版)

Medtronic

(91)PI-CRP-0047U

PI-CRP-0047U

承認番号：21800BZX10163000

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置
(電磁血流計)

JMDNコード:70523000
(JMDNコード:10431000)

特定保守管理医療機器

560 型バイオコンソール

【警告】

1. 併用医療機器

- 本品は、体外循環回路に適切に接続した、本品専用のディスポーザブル類(遠心ポンプ及び流量測定用セル)及び付属品(外部モータユニット、ハンドクランク、電磁血流計(バイオプローブ)、レベルセンサー、気泡検出器及び自動クランプ機構)とともに使用すること。
- 日本体外循環技術医学会の『人工心肺における安全装置設置基準』に従い、レベルセンサー、気泡検出器及び電磁血流計(バイオプローブ)を併用すること。

2. 使用方法

- 使用前に必ず、装置及び専用のディスポーザブル類(遠心ポンプ及び流量測定用セル)並びに付属品(外部モータユニット、ハンドクランク、電磁血流計(バイオプローブ)、レベルセンサー、気泡検出器及び自動クランプ機構)の取扱説明書及び添付文書をすべて熟読すること。
- 使用する前にシステムが正しい動作条件にあることを確認すること(取扱説明書の指示に従うこと。)。
- 本品は、医師の責任下に人工心肺体外循環技術に習熟した有資格者のみが使用すること。使用中は監視を怠らず、患者の安全に努めること。
- 人工心肺体外循環又は補助循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。
- 灌流を停止するときは、必ず遠心ポンプの流出ラインと脱血回路をクランプすること。
- 大きな気泡が遠心ポンプ内に入った場合は、遠心ポンプの流出ライン及び静脈血貯血槽に向かう脱血回路をクランプして灌流を停止し、遠心ポンプ内の空気を除去すること。
- 電気手術器等の使用時に、流量表示が不正確になる場合、又はモジュールユニットディスプレイが点滅する場合があるので注意すること。
- 送血回路からの逆流を防ぐため、送血回路がクランプされていない間は、必ず送血回路の抵抗に拮抗する最低ポンプ回転数を維持すること。体外循環開始時は、予想される送血回路の抵抗を上回るポンプ回転数に達したのち、ゆっくりと送血回路のクランプを解除すること。体外循環を終了しようとするとき、又は極めて小さな流量で灌流を行おうとする際は、最低ポンプ回転数を下回る前に、必ず送血回路をクランプすること。
- 本品の清拭を行う際は、必ず電源コードを電源プラグから外してから行うこと。
- 接続ケーブルの断線等、不慮の動作不良又は停止に備え、常に代替の駆動装置又はハンドクランク、電磁血流計(バイオプローブ)及び専用ディスポーザブル類の予備を用意して、使用すること。
- 本品の使用に先立ち、ハンドクランクの異常・損傷の有無の点検及び動作確認を行うこと。
- 送血回路のクランプを外す前に、逆流を生じない回転数を設定しておくこと[適切に設定しないと、逆流が起こるおそれがある。]。
- 体外循環回路に陰圧が生じるため、遠心ポンプの吸入口は絶対にふさがないこと。
- 本品を『ジャイロポンプ』と併用する場合、回転数が 4,000rpm 超えると性能が劣化する危険があるため、4,000rpm 以下で使用すること。4,000rpm 以下であることを監視して使用すること。
- 遠心ポンプは、それぞれ専用の外部モータユニット又はハンドクランクに装着すること[専用のものに装着しないと、送血効率の低下を招く。また、遠心ポンプが脱落することがある。]。
- レベルセンサーは、静脈血貯血槽に表示された最低推奨水位よりも低い位置には配置しないこと。
- リモートチューブクランプの内側には指を入れないこと[リモートチューブクランプが閉まるときに指が挟まれ、怪我をすることがある。]。
- 気泡検出器取付位置の決定は、使用者の責任で行うこと。気泡を検出した際、対処するために十分な時間を確保できる位置に配置すること。
- AC 電源の周波数、電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること[AC 電源からの供給電力が不足している場合、コンソールが停止する場合がある。]。

【禁忌・禁止】

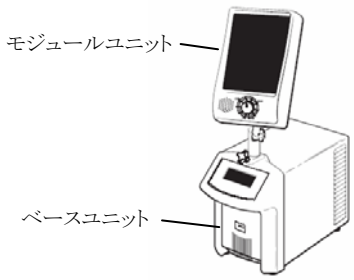
- 本品の使用目的以外の目的に、本品を使用しないこと。また改造、分解又は調整を行ったり、内部の電気回路に触れたりしないこと。
- 使用する単回使用遠心ポンプの仕様、又は添付文書に示された使用条件を逸脱して使用しないこと。
- 本品の放熱用ファンの部分をふさがないこと。
- 本品専用のディスポーザブル類を装着する際に、アルコール又はアルコールをベースにした液体を使用しないこと。また、装置への化学薬品の付着を避けること[ひびや亀裂など、構造上の影響を与える可能性があるため。]。
- 本品を使用するときは、空気又は酸素/亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬を併用しないこと。
- 供給する圧縮空気の圧力は 689kPa(100psi)を超えないようにすること[インターフェースモジュールの内部機器を損傷するおそれがある。]。

使用方法における禁忌・禁止事項

- 本品を心内血吸引用に使用しないこと。
- 本品専用のディスポーザブル類は滅菌されており、1 回限りの使用で、再滅菌及び再使用はできない。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体



電気的定格：

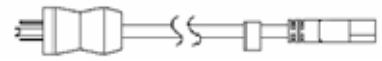
電撃保護形式	クラス I 又は内部電源機器
電撃保護程度	外部モータユニット、バイオプローブ及び圧力トランスデューサは CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
接地方式	3P プラグ方式
定格電圧	AC100V、DC24V(鉛蓄電池)
定格周波数	50/60Hz
定格電流	3.25A 以下
電源入力	325VA 以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

重量: 約 17kg(ベースユニット)
約 4kg(モジュールユニット)

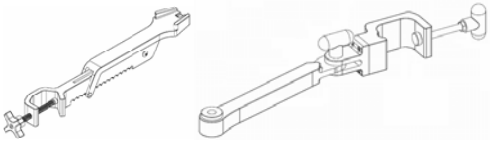
概寸: 高さ 32cm、幅 23cm、奥行 43cm(ベースユニット)
高さ 35cm、幅 22cm、奥行 11cm(モジュールユニット)

2. 電源コード

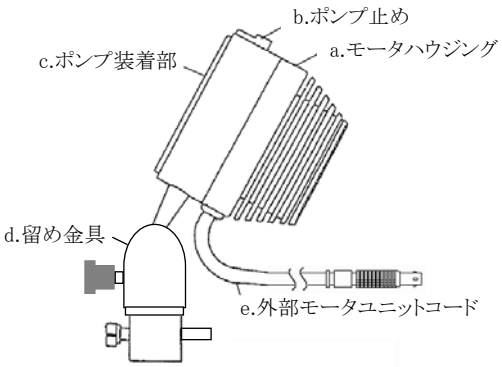


3. モジュールユニット接続ケーブル

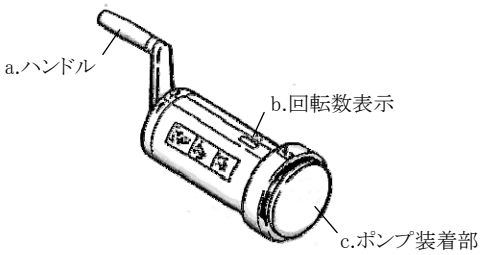
4. モジュールユニットホルダ



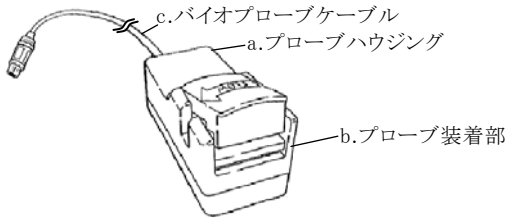
5. 外部モータユニット



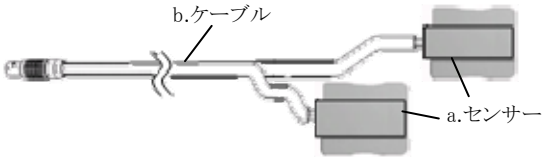
6. ハンドクランク



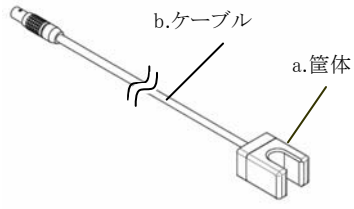
7. バイオプローブ



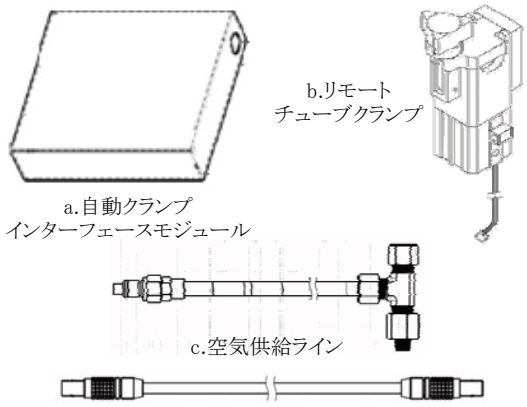
8. レベルセンサー



9. 気泡検出器



10. 自動クランプ機構



[原理等]

遠心ポンプヘッドに内蔵されているマグネットと、外部モータユニットのポンプ装着部の回転軸に設けられたマグネット(永久磁石)とをカップリングさせてコンソールを駆動させることによって、遠心ポンプヘッドを回転させ、体外循環における送血用ポンプとして用いる。

灌流量は、回路に組み込んだ流量測定用セルからバイオプローブを通じて測定する。ポンプ回転数(rpm)を調整することによって、流量をコントロールする。本品は圧力及び時間(タイマー機能)も測定する。

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は体外循環時に用いて、体外循環回路内に組み込まれた遠心式体外循環用血液ポンプを駆動させ、送血を行う装置である。

【品目仕様等】

1. 本体

測定流量	0.00～9.99L/分	±(5%+50mL)
回転数	測定範囲:0～4,500rpm 設定範囲:0～4,500rpm	
圧力	−300～+999mmHg	±(5%+5mmHg)
バッテリー充電時間	24 時間(100%充電) 18 時間(90%充電)	
バッテリー使用可能時間	30 分(完全充電した新品バッテリーで、流量 4L/分、揚程圧 400mmHg のとき)	

2. ハンドクランク

回転数表示範囲	1,000～3,250rpm
精度	10%
ギア比	ハンドクランク 1 回転:遠心ポンプ 25 回転

3. レベルセンサー

静脈血貯血槽の液面がレベルセンサーの位置へ低下したとき、0.5秒以内に警告表示が作動すること。

4. 気泡検出器

回路チューブ内径の半分の大きさの気泡が検出できること。

5. 自動クランプ機構

自動クランプ機構は、内径 9.5mm(3/8 インチ)及び 6.4mm(1/4 インチ)の回路チューブを完全にふさぐこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1) モジュールユニットとベースユニットとを接続する。
2) ポンプ回転数調節ノブが「OFF」の位置にあることを確認する。
3) 外部モータユニットをベースユニットの外部モータポートに接続する。
4) 外部モータユニットに遠心ポンプを取り付ける。
5) 電磁血流計(バイオプローブ)をベースユニットのバイオプローブポートに接続する。
6) 灌流方向を合わせて、電磁血流計(バイオプローブ)を流量測定用セルに取り付ける。
7) レベルセンサー、気泡検出器及び自動クランプ機構との間のケーブルをベースユニットのポートに接続する。
8) 気泡検出器を体外循環回路の適切な位置に取り付ける。
   注意:気泡が正しく検出されるように、チューブは気泡検出器の中に確実に固定すること。
9) レベルセンサーを、静脈血貯血槽外側の目的とする位置に取り付ける。
10) 自動クランプ機構のセッティングを行い、ケーブル類及び空気供給ラインを接続する。
   注意:供給する圧縮空気の圧力は一定に保つこと。また、379kPa (55psi)を下回らないように注意すること[自動クランプ機構が閉じられるため。]。
11) 圧力トランスデューサをベースユニットの圧力トランスデューサルアーポートに取り付ける。
12) 適切な充填液を用いて体外循環回路を充填し、内部の気泡を除去して、遠心ポンプ出口側の流路を鉗子でクランプする。
13) 電源コードをベースユニットの電源コードポート及び AC 電源に接続し、ベースユニット裏面の AC 電源スイッチを投入する。
14) 電源入力/スタンバイスイッチを押して、装置をオンにする(電源投入時、セルフテストが自動実行される。)。
15) モジュールユニットのセットアップ画面で、アラーム音の種類、音量、データ出力形式等を設定する。

※ 7)～10)の手順は、併用する付属品の有無によって不要となる場合がある。

2. 使用法

1) すべての電気的接続が適切に行われ、回路のプライミングが完了し、電源投入後 40 分以上経過したことを確認する。
2) 圧力トランスデューサを大気開放した状態で、モジュールユニットタッチスクリーンの圧力表示欄の「0」キーを押して、圧力トランスデューサのゼロ調整を行う。
3) 流量測定用セルの出口側で血液回路をクランプし、モジュールユニットタッチスクリーンの流量表示欄の「0」キーを押して、電磁血流計(バイオプローブ)のゼロ調整を行う。
4) 本品を使用する前に、バッテリーが完全に充電されていることを確認する。
5) モジュールユニットタッチスクリーンの流量表示欄で、流量表示範囲及び上/下限流量アラーム値を設定する。
6) モジュールユニットタッチスクリーンの圧力表示欄で、低圧及び高圧アラーム値を設定する。
7) 遠心ポンプ出口側の流路をクランプした状態で、ポンプ回転数調節ノブを回して遠心ポンプの回転を開始する。ついで、送血回路からの逆流を防ぐため、送血回路の抵抗を上回るように遠心ポンプ回転数を調節し、流量を確認しながら緩やかにクランプを解除する。
8) ポンプ回転数調節ノブによって遠心ポンプの回転速度を調節し、体外循環に必要な流量の維持管理を行う。
9) 体外循環を停止する場合、又はポンプ流量を停止させる場合は、送血回路又は遠心ポンプの出口側のチューブをクランプしたのち、ポンプ回転数調節ノブを操作してポンプの回転を停止する。

3. 使用法

ハンドクランクは、遠心ポンプに装着し、万一、AC 電源又はバッテリー電源が故障した場合、手動駆動源となる。ハンドルを回して、ポンプを手動で回転させる。

1) ハンドクランクの外観及び機能を点検する。
2) 送血回路及び脱血回路をクランプする。
3) ハンドクランクをポールマウントアダプタに取り付ける。
4) ハンドクランクを取り付けたポールマウントアダプタを、ポールに配置する。
5) 固定ノブを回して、ポールにしっかりと固定する。
6) ハンドクランクのポンプ装着部の赤色のカバーを取り外す。
7) 外部モータユニットから遠心ポンプを取り外す。
8) 遠心ポンプをハンドクランクのポンプ装着部に取り付ける。このとき流出口を中央上部の位置から離す。
9) グリップバーを引っ張り、ハンドルに対して垂直にする。
10) ハンドルを、ハンドクランクの矢印の方向に回転させる。
   注意:ハンドルを矢印の反対方向に回しても、遠心ポンプは流出口から流体を送り込むことができるが、効率が低下し、LED は点灯しない。
11) システム抵抗を上回る回転数に回復したら、送血回路及び脱血回路のクランプを外し、ハンドクランクディスプレイを確認しながら適切なハンドル回転速度を維持する。ハンドクランクの 1 回転は、遠心ポンプの 25 回転に相当する(例:ハンドルの 88 回転は、遠心ポンプの 2,200 回転に相当する。)。

4. 使用後の処置

1) 使用後は、外部モータユニットから遠心ポンプを、電磁血流計(バイオプローブ)から流量測定用セルをそれぞれ取り外し、使用したディスポーザブル器具は、適切に廃棄する。
2) 外部モータユニットのポンプ装着部には専用のカバーを被せ、本体及び各接続部品は、衝撃又は環境による影響を避けて適切に保管する。

本品には、弊社が製造販売する以下の遠心ポンプが使用できる。

販売名	承認番号
バイオポンプ小児用	16200BZY00262000
カメーダバイオポンプ	20500BZY00759000
バイオポンプ	21000BZY00233000
NC バイオポンプ	21500BZY00117000
ジャイロポンプ	21000BZY00592000

電磁血流計(バイオプローブ)には、弊社が製造販売する以下の流量測定用セルが使用できる。

販売名	承認番号
ディスポーザブルセル	20100BZY00082000
カメーダディスポーザブルセル	20500BZY00831000

＊【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 使用に際しては必ず、装置及び専用ディスポーザブル類並びに付属品の取扱説明書、添付文書に記載された警告、注意、使用手順等のすべてを熟読し、医療専門家の責任において、適切な外科手順及び手技を行うこと。外科医は、自らの医学的トレーニング及び経験、外科的処置のタイプ並びに利用する機器のタイプを考慮に入れて、適切な手順で本品を使用しなければならない。
- 本品の専用ディスポーザブル類及び体外循環回路並びにその構成品は、内部及び流路を汚染しないよう、無菌的に取り扱うこと。
- ディスポーザブル類の使用に際しては必ず、滅菌包装及び本体に損傷又は異常がないこと、使用期限を過ぎていないことを確認すること。異常を認めた場合は、使用しないこと。
- 装置の電源をオン/オフするときは、必ずポンプ回転調節ノブが「OFF」の位置にあることを確認すること。
- ベースユニット及びモジュールユニット、外部モータユニット、電磁血流計(バイオプローブ)及びデータ取得ケーブルの接続は、コンソールの電源をオンにする前に終わらせること。
- モータを回転させた状態で遠心ポンプの取り付け及び取り外しを行うと、遠心ポンプに損傷を与えるおそれがあるので注意すること。
- 体外循環又は補助循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、体外循環の必要性及び全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン加状態を維持すること。

- 装置の清拭を行う際は、装置を液体に浸せきしたり、アルコール系溶液を使用しないこと。また、内部に液体が入らないよう注意すること。
- 遠心ポンプをポンプ装着部に装着する際、血液流出ポートは必ず 12 時以外の位置に向くように取り付けること。
- 遠心ポンプを使用する際は、必ず平衡電解質液又は生理食塩液を用いてプライミングすること[プライミングされていない遠心ポンプを運転すると、遠心ポンプの内部の密封性が損なわれる可能性がある。]。
- 遠心ポンプをポンプ装着部に装着する際は、専用の外部モータユニット及びハンドクランクを使用すること。(バイオポンプシリーズには 540T 外部モータユニット及び 150 ハンドクランク、ジャイロポンプには 540K 外部モータユニット及び 150K ハンドクランクを使用すること。)
- 電源コードは、適切に点検された医療用コンセントのみに接続すること。
- バッテリーを使用した場合は、使用後再充電を行うこと[再充電を行わないと、バッテリーが劣化することがある。]。
- 装置の廃棄又は処理は、地域の条例・法律又は病院の定めた手順に従うこと。
- モジュールユニットには、IEC 60950-1、UL 60950-1、JIS C6950 又は JEIDA-37 に適合する外部データ収集装置以外の機器を接続しないこと。
- 本品に内蔵されたバッテリーは、停電時又は移動時の短時間のバックアップを意図している。長時間のバッテリー駆動による使用は避けること。

(バイオプローブ)

- 体外循環回路に流量測定用セルを取り付ける際に潤滑剤が必要な場合、必ず滅菌済みの水又は生理食塩液を使用すること。アルコールをベースにした液体は使用しないこと。
- ケーブル及びケーブルコネクタに機械的損傷がないか確認すること。損傷がみられる場合には、予備のトランスデューサを使用すること。
- バイオプローブには、必ず専用のディスポーザブルセルを使用すること[不適当なディスポーザブルセルを使用すると、バイオプローブが損傷するおそれがある。]。
- バイオプローブは慎重に取り扱うこと。ケーブルを強く折り曲げたり、ねじったり、無理な力をかけたりしないこと。バイオプローブの持ち運びはケーブルを持たず、慎重に行うこと。また、トランスデューサ又はケーブルに対して、メス、止血鉗子、クランプ等の手術用具を使用しないこと。
- 流量の精度を最適化するため、プライミングしたバイオプローブをコンソールに接続し、使用する 40 分前にはコンソールのスイッチを入れておくこと。また、バイオプローブのピンが曲がっておらず、清潔であること、ディスポーザブルセルのピンとバイオプローブのピン(カバーの下にある。)とが接触していることを確かめること。

(気泡検出器)

- 気泡が正しく検出されるように、チューブは気泡検出器の中に確実に固定すること。

(自動クランプ機構)

- 供給する圧縮空気の圧力は一定に保つこと。また、379kPa (55psi)を下回らないように注意すること[意図しない送血回路の遮断が起こるため。]。

2. 医用電気機器の使用上の注意

1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 爆発性ガスが使用されているか、又は使用されていた場所においては、本品を使用しないこと。
   (2) 水のかからない場所に設置すること。
   (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
   (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
   (5) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所に設置しないこと。
   (6) バッテリー充電によってガスが発生することがあるため、本品の充電は適切な指示及び表示が行われた場所でのみ行うこと。
   (7) バッテリーは鉛酸バッテリーを含有しているので、貯蔵及び操作は、適切な換気が行われている場所で行うこと。
   (8) 電源の周波数、電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   (9) アースを正しく接続すること。
   (10) 付属する電源コードは、本品専用である。他の電気機器に接続して使用しないこと。
3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、ダイヤル設定、表示器類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりするおそれがあるので、十分に注意すること。
   (5) 患者に直接接続する体外循環回路を再点検すること。
4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 診断又は治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
   (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講じること。
   (4) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
   (5) 電気メス又は除細動器使用中は、流量表示に影響が出る場合があるので注意すること。
   (6) バッテリーによる運転可能時間に十分注意すること。
   (7) バッテリー状態表示器が赤表示の領域になることは、できるだけ避けること。もし、そうなった場合には、早急に再充電すること。
5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順によって操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) バッテリー使用後は必ず完全充電を行ったのち保管すること。
   (3) コード類の取外しに際して、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
6) 機器は改造しないこと。
7) 故障したときは修理を行わず、欄外に記載の連絡先に連絡すること。

3. 重要な基本的注意

- 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
  <参考>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会:人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

4. 不具合・有害事象

一般に血液体外循環に伴う可能性のある有害事象として、空気塞栓症、血栓塞栓症、脳血管障害、感染症、敗血症、菌血症、血液希釈、血管内溶血、貧血、血液凝固機能障害、血小板減少症、全身性炎症反応、術後低心拍出量等がある。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 直射日光及び衝撃を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
2) 保管場所については次の事項に注意すること。
   - 水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
   - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
   - 化学薬品保管場所又はガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合:

10 年(25,000 時間相当、自社データによる。)

＊【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

1) 使用者による保守点検事項
   - ハンドクランクの点検
   - 内部バッテリーの充電
   - 流量計等の清掃等

   詳細は取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること。

2) 業者による保守点検事項
   本体、外部モータユニット、バイオプローブ、レベルセンサー、気泡検出器及び自動クランプ機構の点検(1 年に 1 回)
   バッテリー交換(2 年に 1 回)

【包装】

- 本体及びケーブル一式
- 外部モータユニット
- ハンドクランク
- バイオプローブ
- レベルセンサー
- 気泡検出器
- 自動クランプ機構

上記が各々個別に包装されている。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】
カーディオバスキュラー事業部　TEL:03-6430-2015

【製造業者】
製造業者:ﾒﾄﾛﾆｯｸ社
Medtronic, Inc.
製造所所在国：米国
製造業者:京セラメディカル株式会社